

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 9d

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

15.07.2009

Text

§ 9d. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer apothekeneigenen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12, 18 bis 20, und 23 und § 9a Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind zusätzlich beizufügen:

1. Angaben zur Spezifikation der fertigen Arzneispezialität und
2. je eine kommentierende und bewertende wissenschaftliche Zusammenfassung zu den
 - a) in den Zulassungsunterlagen enthaltenen pharmazeutischen Daten,
 - b) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Daten und
 - c) der Fachliteratur entnommenen und für die Beurteilung der apothekeneigenen Arzneispezialität erforderlichen Ergebnisse der klinischen Prüfungen.

(2) Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 16 müssen nicht vorgelegt werden, wenn die Arzneispezialität zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist oder die Packungselemente mit der Arzneispezialität nicht voll anliegend in dauernder Berührung stehen. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 17 müssen nicht vorgelegt werden, wenn eine Laufzeit beantragt wird, die ein Jahr nicht überschreitet.